Transponders Beacon® para o Pulmão
Instruções para utilização Varian Medical Systems LBL0146-250 (2013-06-06)

CUIDADO: As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a um médico ou mediante solicitação do mesmo.

Introdução

Antes de proceder à implantação dos Anchored Beacon® transponders incluídos neste Pacote de Cuidados Beacon, conclua o programa de formação referente à implantação de anchored transponders no pulmão e leia atentamente todas as secções do presente documento. Este documento apresenta uma descrição dos componentes do Pacote de Cuidados Beacon para o Pulmão, instruções de manuseamento e cuidados e recomendações de colocação dos anchored transponders.

Os Anchored transponders devem ser colocados em vias aéreas pequenas (aproximadamente 2-2,5 mm de diâmetro) no ou próximo do alvo tumoral. Os locais de colocação preferenciais e o caminho broncoscópico para alcançar esses locais devem ser determinados antes do início do procedimento de implantação. Consulte *Planeamento da implantação e recomendações quanto ao local de implantação.*

Nem todos os doentes podem ser elegíveis para o tratamento com o Calypso® System. Os doentes devem ser avaliados para determinar se são elegíveis, antes do procedimento de implantação. Consulte *Critérios de elegibilidade de doentes do Calypso® System.*

Os Anchored Beacon transponders requerem uma versão de Software do Calypso System v3.0 ou posterior. Certifique-se de que o departamento de radioterapia encarregue do tratamento do seu doente está equipado com a versão apropriada do Software antes da implantação dos transponders.

Descrição do produto

Os Beacon® transponders são componentes eléctricos pequenos e passivos encapsulados em vidro biocompatível, que são implantados de forma permanente no ou próximo do alvo tumoral para utilização durante procedimentos de radioterapia. Os Beacon transponders foram especificamente desenvolvidos para serem utilizados com o Calypso® System para disponibilizar um método fiável e preciso para a localização de alvos e um rastreio contínuo e em tempo real durante tratamentos de radioterapia. O Calypso System excita temporariamente os Beacon transponders implantados; em seguida, cada transponder emite de forma breve um sinal de resposta único que, por sua vez, é detectado, medido e utilizado para determinar a localização do alvo tumoral do doente. O Calypso System trabalha em conjunto com os Beacon transponders implantados para comunicar continuamente a posição actual do alvo tumoral em relação ao isocentro da máquina.

Os Anchored Beacon transponders são Beacon transponders com uma função de ancoragem. Estes são implantados permanente e broncoscopicamente no pulmão utilizando um cateter personalizado.

O Pacote de Cuidados Beacon para o Pulmão contém três Cateteres para o pulmão Calypso esterilizados e para uma única utilização, cada um pré-carregado com um Anchored Beacon Transponder.

Indicações de utilização

O Calypso® System destina-se a ser utilizado como um auxiliar no planeamento de tratamento e radioterapia para alinhar e/ou monitorizar a posição do doente relativamente ao isocentro de um sistema de radioterapia. O Calypso System fornece a localização exacta, precisa e contínua de um isocentro de tratamento através de dois ou mais Beacon® transponders.

Os Beacon® transponders implantados são indicados para serem utilizados na marcação radiográfica e electromagnética de tecido mole para procedimentos terapêuticos futuros.

Os Anchored Beacon® transponders são indicados para implantação permanente em pequenas vias aéreas no pulmão com vista a alinhar e/ou monitorizar a posição interna dos alvos que se movem com os movimentos respiratórios e outros movimentos do doente em tempo real durante a radioterapia.

Contra-indicações

Incapacidade do doente para tolerar um procedimento de broncoscopia flexível.

Avisos

- Desconhece-se o efeito do Calypso® System em dispositivos implantados activos, como pacemakers, desfibrilhadores e bombas de perfusão de medicação. Tenha em atenção que a utilização do Calypso System poderá ter impacto no funcionamento normal destes dispositivos implantados activos.
- Os implantes metálicos ou condutores detectados na parte superior do corpo (abdómen, tórax, ombros ou pescoço) podem afectar a exactidão do Calypso System. Consulte a secção sobre Compatibilidade para obter uma lista dos implantes cuja compatibilidade com o Calypso System foi avaliada.
- A distância mínima necessária entre os anchored transponders no pulmão e os transponders em qualquer outro local no corpo não foi avaliada. Contacte a Assistência Técnica CSS da Varian relativamente a qualquer doente com transponders em qualquer outro local do corpo que esteja a ser considerado para a implantação de anchored transponders.
- Os Anchored transponders não devem ser utilizados em doentes com infecções pulmonares activas.
- Os Anchored transponders não devem ser implantados em áreas bronquiectásicas do pulmão.
- Os Anchored transponders não são recomendados para utilização em doentes com um historial conhecido de hipersensibilidade ao Nitinol (níquel-titânio).
- Os Anchored transponders destinam-se a ser implantados de forma permanente nas vias aéreas do pulmão de diâmetro pequeno (aproximadamente 2-2,5 mm). Durante a implantação, certifique-se de que alcança a localização apropriada, bem como o diâmetro adequado das vias aéreas, antes de colocar o anchored transponder. Se um anchored transponder for implantado numa via aérea de maiores dimensões (diâmetro >2,5 mm), um volume superior do pulmão poderá ficar obstruído ou a posição do anchored transponder poderá não ser estável.
- O Pacote de Cuidados Beacon® para o Pulmão é esterilizado através de radiação gama e fornecido esterilizado e apirogénico. Não utilize o Pacote de Cuidados Beacon para o Pulmão se a embalagem tiver sido previamente aberta ou a barreira esterilizada aparentar estar danificada.
- Os anchored transponders e os respectivos cateteres destinam-se a uma única utilização. Não reesterilize nem reutilize.
- No caso de um anchored transponder e/ou de um cateter estar danificado antes da sua utilização (incluindo dobras acentuadas na porção flexível do cateter), não utilize o produto para implantação e elimine-o em conformidade. (Consulte *Eliminação de cateteres e Anchored Transponders*.)
- Após a colocação de um anchored transponder ou após a sua remoção do cateter pré-carregado, não tente recarregá-lo para o cateter. Elimine-o em conformidade. (Consulte *Eliminação de cateteres e Anchored Transponders*.)
- Cada anchored transponder possui características específicas em termos de frequência. Os cateteres possuem uma etiqueta que informa qual a frequência do anchored transponder. Não implante mais de um anchored transponder com a mesma frequência.
- Os anchored transponders não devem ser implantados por via percutânea.

Precauções

- Os anchored transponders devem ser implantados apenas por médicos com as devidas competências na área de broncoscopia clínica, que estejam familiarizados com as potenciais reacções adversas associadas a broncoscopias e à implantação de marcas radiopacas no pulmão e que tenham concluído o programa de formação referente à implantação de anchored transponders no pulmão.
- A compatibilidade do cateter com broncoscópios com canais de trabalho inferiores a 2,6 mm não foi ainda avaliada.
- A compatibilidade do cateter com broncoscópios produzidos por outros fornecedores que não a Olympus e a PENTAX não foi ainda avaliada.
- Não exerça demasiada força ao avançar ou retrair o cateter para evitar danos no anchored transponder e/ou no cateter que possam resultar potencialmente em irritação do tecido e possíveis lesões nas vias aéreas dos brônquios.
- Se detectar uma elevada resistência ao avançar ou retrair o cateter, reduza a angulação do broncoscópio até conseguir fazer passar o cateter suavemente pelo canal.
- Para evitar danos no broncoscópio, não avance o cateter através do broncoscópio se o anchored transponder já tiver sido colocado. No caso improvável de um anchored transponder ser colocado incorrectamente (ou seja, colocado de forma não intencional ou prematura) ou se deslocar, o anchored transponder deve ser recuperado e eliminado ou então introduzido numa via aérea pequena, conforme descrito na secção Anchored transponders colocados incorrectamente ou deslocados. Se um anchored transponder for colocado incorrectamente ou se se deslocar e permanecer numa via aérea grande, um volume superior do pulmão poderá ficar obstruído.
- Fazer avançar um anchored transponder colocado incorrectamente para uma via aérea pequena ou recuperá-lo pode causar lesões na via aérea.
- A determinação do momento em que deverá abordar anchored transponders colocados incorrectamente deve ser coerente com as considerações das normas de recuperação endobrônquica de corpos estranhos, perfil do doente e sintomas clínicos.
- Antes de iniciar o procedimento de implantação, analise novamente um exame de TC para assegurar que existem vias aéreas pequenas (diâmetro de 2-2,5 mm) acessíveis broncoscopicamente no ou próximo do alvo.
- Evite colocar anchored transponders a uma distância de 2 cm da superfície pleural.
- O Pacote de Cuidados Beacon® para o Pulmão deve ser armazenado à temperatura ambiente (superior a -18 °C e inferior a 55 °C) e num local seco.
- Os anchored transponders devem ser implantados antes do prazo de validade da esterilização no Pacote de Cuidados Beacon para o Pulmão expirar.
- Siga sempre as instruções do fabricante relativamente à preparação, utilização e limpeza de quaisquer broncoscópios e outros acessórios utilizados com o Cateter para pulmão Calypso®.
- Limpe o equipamento broncoscópico de acordo com as directrizes da sua instituição para minimizar o risco de infecção.
- Tenha cuidado quando forem necessárias as seguintes terapêuticas adicionais no pulmão: braquiterapia (sementes de baixa dose de radiação implantadas de forma permanente ou fontes de radiação de dose elevada temporárias), procedimentos electrocirúrgicos (por ex., ablação por radiofrequência, electrocauterização, coagulação com árgon-plasma), crioablação e vaporização a laser. Evite o contacto directo com os anchored transponders quando administrar estas terapêuticas. A funcionalidade e a encapsulação dos anchored transponders após a administração destas terapêuticas não foram avaliadas.
- Após a implantação dos anchored transponders, tenha cuidado aquando da realização de procedimentos broncoscópicos subsequentes. Evite o contacto directo com os anchored transponders implantados.
- Testes não clínicos demonstraram que os anchored transponders são condicionados ao ambiente de RM. Um doente com anchored transponders implantados pode ser examinado em segurança se estiverem reunidas as seguintes condições:
  - Campo magnético estático de 1,5 T ou 3 T
  - Gradiente do campo magnético estático de 9,3 T/m
  - Taxa máxima de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro (WBA) de 2,0 W/kg durante 20 minutos no modo de funcionamento de exame de RM normal

1,5 Tesla	Em testes não clínicos, o anchored transponder produziu um aumento de temperatura não detectável relativamente à temperatura em segundo plano (exactidão da medição de ±0,1 ºC), a uma SAR máxima WBA de 3,4 W/kg, determinada por calorimetria durante 20 minutos de exame de RM contínuo num aparelho de RM Intera Philips Medical Systems de 1,5 Tesla
3 Tesla	Em testes não clínicos, o anchored transponder produziu um aumento de temperatura não detectável relativamente à temperatura em segundo plano (exactidão da medição de ±0,1 ºC), a uma SAR máxima WBA de 3,5 W/kg, determinada por calorimetria durante 20 minutos de exame de RM contínuo num aparelho de RM Magnetom Trio da Siemens Medical Solutions de 3 Tesla

O núcleo do transponder fica saturado no ambiente de RM e não induz qualquer binário ou força de deslocação clinicamente significativo.

Um artefacto local na imagem terá impacto na imagem de RM do tecido adjacente aos anchored transponders implantados. O artefacto de imagem de RM poderá estender-se até aproximadamente 2 cm além do anchored transponder. Pode ser necessário optimizar os parâmetros de imagiologia de RM relativamente à presença dos anchored transponders.

Potenciais reacções adversas

Potenciais reacções/eventos adversos poderão surgir mesmo com a utilização apropriada de dispositivos médicos. As potenciais reacções ou eventos adversos associados a anchored transponders e à implantação broncoscópica de anchored transponders são similares às potenciais reacções resultantes da implantação de marcadores dourados ou outras marcas radiopacas no pulmão através da via broncoscópica, incluindo o seguinte:

- Pneumotórax
- Infecção no tecido próximo de um anchored transponder
- Exacerbações de bronquite crónica, enfisema ou outras doenças pulmonares
- Hemorragia na via aérea onde foi implantado um anchored transponder
- Lesões na via aérea ou no tecido junto a um anchored transponder
- Migração do anchored transponder

Consulte a literatura actualizada para obter uma lista completa de potenciais complicações que possam estar associadas à implantação broncoscópica e/ou de marcas radiopacas no pulmão.

Compatibilidade

Broncoscópios e acessórios

O Cateter para pulmão Calypso® é compatível para utilização com os seguintes broncoscópios e instrumentos:

- Broncoscópios Olympus® e PENTAX® com canais do instrumento iguais ou superiores a 2,6 mm
- A bainha guia do canal de trabalho prolongado do Sistema superDimension® i-LogicTM (AKI00072-01)
- O Kit de procedimentos do Guia Localizável (LG) do Sistema superDimension® i-LogicTM (SDK2000-Olympus, SDK2001-Pentax)
- Outras bainhas guias broncoscópicas com um diâmetro interno igual ou superior a 2,5 mm

Implantes metálicos ou condutores

Os implantes metálicos ou condutores detectados na parte superior do corpo (abdómen, tórax, ombros ou pescoço) podem afectar a exactidão do Calypso® System durante o tratamento de radiação. Por conseguinte, é importante saber que implantes o seu doente tem ou possa vir a ter e se esses implantes são compatíveis com o Calypso System, antes de realizar um procedimento de implante.

Os dispositivos implantáveis que se seguem foram avaliados e determinou-se serem compatíveis com o Calypso System.

Tipo de implante	Família de produtos	Implantes compatíveis
Stents da artéria coronária	Stents de metal Boston Scientific VeriFLEX™ Monorail®	Diâmetro igual ou inferior a 3 mm
Stents da traqueia	Sistema de stent traqueobrônquico coberto Boston Scientific Ultraflex™	Todos
Portas de perfusão venosa	Bard Peripheral Vascular PowerPort® ClearVUE® isp,	Todos

A Varian avalia continuamente implantes quanto à sua compatibilidade. Contacte a Assistência Técnica CSS da Varian relativamente a quaisquer implantes de doentes que não constam da lista acima.

Descrição dos componentes

Anchored Beacon® Transponders

Cada anchored transponder é composto por um Beacon transponder com uma função de ancoragem afixada de cinco pernas. As pernas da função de ancoragem estão comprimidas no Cateter para pulmão Calypso® pré-carregado e libertam-se, expandindo-se para fora, quando o anchored transponder é implantado na via aérea. Quando completamente retraído, o diâmetro do transponder é de aproximadamente 2 mm; quando as pernas estão totalmente expandidas, o diâmetro é de aproximadamente 5 mm (Figura 1).

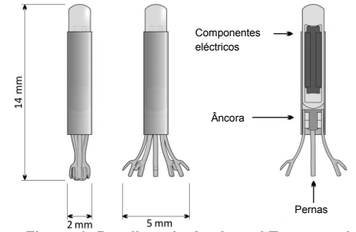


Figura 1: Detalhes do Anchored Transponder

Os anchored transponders são visíveis em radiografias de kV, imagens de TC e imagens de ultra-sons.

Cateteres para pulmão Calypso®

- Um Cateter para pulmão Calypso separado é utilizado para implantar cada anchored transponder numa via aérea no ou próximo do alvo tumoral. Cada cateter destina-se a uma única utilização e é fornecido pré-carregado com um anchored transponder.
- A extremidade distal do cateter tem um diâmetro de, aproximadamente, 2 mm.
- A manga de retenção situada na extremidade distal do cateter restringe o movimento das pernas do anchored transponder em volta do fio de colocação (Figura 2).

Figura 2: Extremidade distal do Cateter para pulmão Calypso

- A pega do cateter possui um bloqueio de segurança para prevenir a colocação prematura (Figura 3). Uma vez desbloqueado, o bloqueio de segurança não pode ser novamente bloqueado.

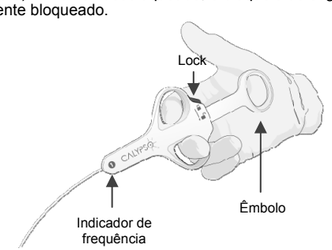


Figura 3: Extremidade proximal do Cateter para pulmão Calypso

- Cada anchored transponder tem uma frequência específica. Cada cateter possui uma etiqueta com um indicador de frequência—1, 2 ou 3—para identificar a frequência do transponder pré-carregado (Figura 3).

Instruções de manuseamento do Cateter para pulmão Calypso®

- Retire lenta e cuidadosamente o Cateter para pulmão Calypso da respectiva embalagem. Tenha cuidado para não danificar a cápsula de vidro do transponder que se situa na extremidade distal. Evite o contacto com superfícies rígidas e campos que não tenham sido limpos e/ou esterilizados.
- O bloqueio de segurança não deve ser desbloqueado até a ponta do cateter estar na posição de implantação e o operador estar pronto para a implantação.
- Para desbloquear o bloqueio de segurança, pressione o botão de bloqueio (Figura 4).

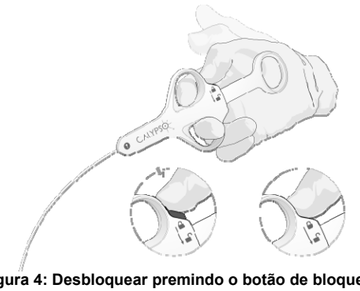


Figura 4: Desbloquear premindo o botão de bloqueio

- Depois de desbloquear o bloqueio de segurança, o anchored transponder é implantando pressionando lentamente o êmbolo na pega do cateter.
- Ao pressionar o êmbolo, o fio de colocação avança e empurra o anchored transponder para a frente para que as pernas do transponder possam sair da bainha de retenção e expandir-se na via aérea. (Figura 5).

Figura 5: O fio de colocação e movimento da pega

- Ao pressionar o êmbolo, não tente compensar o movimento para a frente do transponder retirando simultaneamente o broncoscópio ou o cateter. A combinação destas acções podem resultar na implantação do transponder numa via aérea maior do que o previsto.
- Na maioria dos casos, não é preciso pressionar totalmente o êmbolo para implantar o anchored transponder. A implantação deve ser realizada sob fluoroscopia para minimizar a deslocação do fio de colocação e confirmar a implantação do anchored transponder. Pondere a utilização do modo cine ou a ampliação da vista das imagens fluoroscópicas durante a implantação para optimizar a visualização.

Planeamento da implantação e recomendações quanto ao local de implantação

É importante planear os locais de implantação antes de realizar o procedimento de implantação para:

- Assegurar a estabilidade posicional do anchored transponder aquando da sua implantação numa via aérea (consulte *Directrizes para assegurar a estabilidade posicional)*.
- Assegurar uma configuração óptima dos anchored transponders para utilização com o Calypso® System (consulte *Directrizes para assegurar uma configuração óptima)*.

Como parte do processo de planeamento, recomenda-se que as especialidades pulmonar e radioterapia colaborem no sentido de:

- Confirmar a elegibilidade do doente (consulte *Critérios de elegibilidade de doentes do Calypso® System)*.
- Avaliar o impacto de quaisquer implantes já existentes ou previstos, tais como portas de quimioterapia (consulte *Avisos)*.
- Determinar o alvo tumoral primário, particularmente em doentes com dois ou mais tumores.

Após a identificação do alvo tumoral, planeie pelo menos três locais de implantação, um para cada anchored transponder, utilizando as directrizes fornecidas abaixo. Pondere o planeamento de pelo menos um local de implantação alternativo no caso de um dos locais originalmente planeados for de difícil acesso. O Calypso System funciona idealmente com três transponders, mas pode funcionar com dois; no entanto, com apenas dois transponders, o sistema não será capaz de detectar o movimento rotacional 3D completo.

Aquando do planeamento dos locais de implantação, utilize um exame de TC recente para determinar os locais de implantação ideais. Procure vias aéreas pequenas e acessíveis adjacentes ao alvo tumoral. Poderá ser necessário procurar mais distalmente se as vias aéreas mais próximas do alvo tumoral não aparentarem ser suficientemente pequenas (com um diâmetro de, aproximadamente, 2-2,5 mm).

A espessura de corte da imagem de TC e outros parâmetros do exame de TC utilizados para o planeamento do local de implantação devem assegurar a visualização de vias aéreas pequenas (aproximadamente 2-2,5 mm). Aquando da selecção dos parâmetros, tenha em consideração o seguinte:

- **Se for utilizado um sistema de navegação opcional:** Siga os requisitos do fabricante no que diz respeito à espessura de corte e a outros parâmetros do exame de TC. O exame de TC utilizado para o sistema de navegação pode ser igualmente utilizado no planeamento da implantação.
- **Se não for utilizado um sistema de navegação opcional:** Realize um novo exame de TC se não estiver disponível um exame de TC recente para o planeamento da implantação. Recomenda-se que o novo exame de TC tenha uma espessura de corte igual ou inferior a 1,5 mm para uma melhor visualização de potenciais locais de implantação.

Directrizes para assegurar a estabilidade posicional

- Coloque os anchored transponders em vias aéreas pequenas (aproximadamente 2-2,5 mm de diâmetro) no ou próximo do alvo tumoral. Se um anchored transponder for implantado numa via aérea de maiores dimensões (diâmetro >2,5 mm), um volume superior do pulmão poderá ficar obstruído ou a posição do anchored transponder poderá não ser estável.
- Para vias aéreas no ou mesmo adjacentes a um tumor, pondere o potencial impacto do tratamento no diâmetro da via aérea. Vias aéreas que tenham sido invadidas ou comprimidas por um tumor podem expandir-se em resultado da redução de um tumor induzida por terapêutica. Se a via aérea se expandir para além dos 2,5 mm, um volume superior do pulmão poderá ficar obstruído ou a estabilidade posicional do implante poderá sofrer danos.
- Se uma via aérea central contiver um stent para via aérea, certifique-se de que todos os transponders são implantados para além da extremidade distal do stent.
- Não implante transponders num brônquio sub-segmental que contenha um stent.
- Não implante mais de um anchored transponder na mesma via aérea.
- Evite entrar em contacto com anchored transponders já implantados aquando da implantação subsequente de anchored transponders. Planeie a ordem de implantação para que os anchored transponders nos locais mais distais sejam implantados primeiro.

Directrizes para assegurar uma configuração óptima

Os anchored transponders devem ser detectáveis pelo Calypso® System para serem utilizados para localização e/ou rastreio. As directrizes que se seguem ajudam-no a alcançar uma configuração óptima para assegurar que os transponders podem ser detectados.

- Os anchored transponders devem ser configurados num triângulo e distribuídos o mais uniformemente possível em volta do alvo, conforme apresentado na Figura 6.
  - A distância entre os anchored transponders deve ser entre 1 cm e 7,5 cm.
  - Os anchored transponders não devem ser colocados em linha recta.

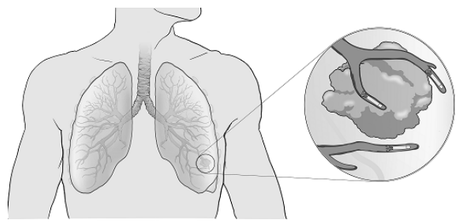


Figura 6: Os anchored transponders devem ser distribuídos uniformemente no ou próximo do alvo tumoral

- Os anchored transponders devem ser implantados em vias aéreas pequenas no ou próximo do alvo tumoral, conforme apresentado na Figura 6.
  - A distância desde a extremidade do alvo tumoral não deve ser superior a 3 cm.
- Os três anchored transponders devem estar a uma distância de 19 cm da superfície cutânea anterior (assumindo que o doente se encontra na posição de tratamento em supinação).

Tenha cuidado aquando do planeamento de um local de implantação junto da superfície pleural

O contacto com ou lesões na superfície pleural podem resultar em complicações, como por exemplo um pneumotórax. Aquando da contemplação de locais de implantação junto da pleura, pondere o seguinte:

- Evite o contacto directo com a superfície pleural utilizando o Cateter para pulmão Calypso®, dispositivos de navegação e acessórios (por ex., fórceps, bainha guia e fio-guia).
- Avalie e planeie locais de implantação que estejam a uma distância de, pelo menos, 2 cm da superfície pleural.
- Utilize sempre um procedimento fluoroscópico para monitorizar o avanço do cateter. Isto poderá requerer uma vista oblíqua que permita a visualização da distância entre a ponta do cateter e a superfície pleural.
- Tenha em consideração que o equipamento de fluoroscopia pode interferir com a exactidão de dispositivos de navegação electromagnéticos. Siga sempre as instruções do fabricante.
- Não faça avançar o cateter até à extremidade da via aérea quando esta terminar na superfície pleural. Mantenha uma distância de, pelo menos, 2 cm entre a ponta do cateter e a superfície pleural.
- Monitorize sempre a colocação sob fluoroscopia e evite utilizar desnecessariamente o curso completo aquando da implantação do anchored transponder.

Critérios de elegibilidade de doentes do Calypso® System

O Calypso System foi concebido para ser utilizado na localização do alvo inicial e para o rastreio do alvo durante o tratamento com radiação. No entanto, alguns doentes podem não ser elegíveis para a utilização do sistema durante a administração do tratamento com radiação. A elegibilidade depende do tamanho do doente, da colocação dos transponders e se o doente será tratado na posição de supinação ou pronação.

Para evitar um procedimento desnecessário, confirme a elegibilidade do doente antes de proceder à implantação utilizando os seguintes passos e um exame de TC recente:

1. Analise todos os cortes e meça a maior separação anterior-posterior do tórax ou abdómen. Esta distância representa X.
2. Utilizando um exame de TC recente, meça a distância entre cada local de implantação planeado e a mesa. Esta distância representa Y.
3. Calcule a diferença entre X e Y.
4. Consulte o *Gráfico dos critérios de elegibilidade de doentes do Calypso® System* abaixo para determinar a elegibilidade.
5. Se necessário, pondere ajustar o(s) local(ais) de implantação planeado(s) para melhorar a elegibilidade, conforme descrito no gráfico.

Gráfico dos critérios de elegibilidade de doentes do Calypso® System			
Posição de tratamento	**Localizar e rastrear**	**Localizar apenas**	**Não elegível**
Supinação	X-Y <19 cm	19 cm ≤X-Y <23 cm	23 cm ≤X-Y
	Pondere mover o(s) local(ais) de implantação mais anterior(es) se a distância entre X e Y se situar próximo do valor de cutoff ou para melhorar a elegibilidade.		
Pronação	Y <19 cm	19 cm ≤Y <23 cm	23 cm ≤Y
	Pondere mover o(s) local(ais) de implantação mais posterior(es) se a distância entre X e Y se situar próximo do valor de cutoff ou para melhorar a elegibilidade.		
Consulte o *Manual do utilizador do Calypso® System* para obter todos os detalhes.			

Procedimento de implantação de anchored transponders

Os anchored transponders podem ser colocados durante um procedimento autónomo ou no âmbito de uma broncoscopia de diagnóstico utilizando um broncoscópio, fluoroscopia e, opcionalmente, um sistema de navegação. A implantação deve ser realizada numa área de procedimentos ambulatórios ou na sala de operações.

Materiais

Os materiais que se seguem são necessários para o procedimento de implantação:

- Um Pacote de Cuidados Beacon® para o Pulmão
- Um broncoscópio com um diâmetro apropriado do canal de trabalho (consulte *Compatibilidade*)
- Equipamento de broncoscopia necessário (fontes de luz, processadores, etc.)
- Equipamento de fluoroscopia

Os seguintes equipamentos opcionais podem ser utilizados, a seu critério:

- Sistema de navegação broncoscópico electromagnético
- Fórceps de broncoscopia ou acessório similar
- Bainhas guia com diâmetros internos compatíveis com o Cateter para pulmão Calypso® (consulte *Compatibilidade*)
- Um marcador com ponta de feltro
- Ultra-som
- Régua radiopaca com graduações de 1 cm

Planeamento da implantação (anterior ao procedimento)

- Determine quando deve realizar o procedimento de implantação dos anchored transponders em relação a biopsia, quimioterapia ou outros eventos durante o tratamento do doente. Utilizando um exame de TC do tórax recente enquanto mapa da árvore traqueobrônquica, determine os locais de implantação pretendidos. (Consulte *Planeamento da implantação e recomendações quanto ao local de implantação.*) Se possível, registe o caminho específico da via aérea que leva a cada local de implantação e a distância aproximada que o Cateter para pulmão Calypso® terá de percorrer nas vias aéreas para alcançar o local pretendido.
- Confirme a elegibilidade do doente para a implantação e anchored transponders e utilização do Calypso System. (Consulte *Critérios de elegibilidade de doentes do Calypso® System.*)
- Se utilizar um sistema de navegação dedicado, introduza os locais de implantação no sistema, conforme necessário.
- Tendo em conta as directrizes institucionais e publicadas, pondere a utilização de profilaxia antibiótica para procedimentos broncoscópicos.

Preparação da implantação (dia do procedimento)

- Prepare o doente conforme pretendido para um procedimento broncoscópico padrão.
- De acordo com as instruções do fabricante, prepare quaisquer sistemas de navegação (fluoroscopia, navegação electromagnética, ultra-som) que irá utilizar no procedimento de implantação.
- Abra o Pacote de Cuidados Beacon® para o Pulmão seguindo os procedimentos de limpeza e/ou de manuseamento esterilizado padrão e coloque as três bolsas dos Cateteres para pulmão Calypso® num campo limpo e esterilizado, seguindo as práticas da sua instituição.
- Se utilizar uma bainha guia, lembre-se que nem todas as bainhas guias são visíveis sob fluoroscopia. Proceda da seguinte forma para assegurar que os transponders são colocados na via aérea pretendida e não na bainha guia. Meça e marque os três cateteres com o comprimento da bainha guia. Certifique-se de que mantém um manuseamento limpo e/ou esterilizado durante o procedimento. Para cada cateter:
  1. Remova o cateter e a bainha guia da respectiva embalagem ou aro.
  2. Faça avançar o cateter para a bainha guia até o transponder ficar totalmente saliente (aproximadamente 1,5 cm) na bainha guia.

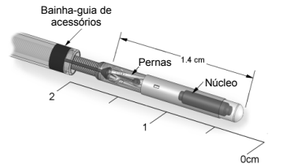


Figura 7: Medir e marcar a extremidade distal do Cateter para pulmão Calypso no momento em que este se encontra totalmente saliente (aproximadamente 1,5 cm) da bainha guia na extremidade distal.

  3. Endireite a bainha guia e o cateter para reduzir quaisquer potenciais erros devido a curvatura.
  4. Com um marcador adequado, assinale a localização no cateter onde a bainha guia termina, na extremidade proximal.
  5. Volte a colocar o cateter no campo limpo e esterilizado, mas não o substitua no aro.

Implantar o 1.º Anchored Beacon® Transponder – Procedimento básico

(Se utilizar uma bainha guia, consulte *Implantar o 1.º Anchored Beacon® Transponder – Utilização de uma bainha guia.*)

1. Administre um sedativo ou anestesia geral, em conformidade com a prática da sua instituição para a colocação broncoscópica de marcadores radiopacos no pulmão ou outros procedimentos broncoscópicos flexíveis.
2. Insira o broncoscópio nos pulmões e faça-o avançar para a via aérea que lhe permitirá aceder ao primeiro local de implantação.
   a) Comece com a localização mais distal, conforme recomendado. (Consulte *Planeamento da implantação e recomendações quanto ao local de implantação.)*
   b) Se estiver a explorar ou a confirmar vias aéreas navegáveis que lhe permitam aceder ao local de implantação planeado, recomenda-se a utilização de fórceps de broncoscopia (na posição fechada) ou acessórios similares em vez do Cateter para pulmão Calypso® com anchored transponders.
   c) Em vias aéreas centrais que tenham um stent de vias aéreas, mantenha a extremidade do broncoscópio numa posição para além da extremidade distal do stent.
3. Avance o cateter pelo canal do instrumento de broncoscopia até este ficar visível na ponta do broncoscópio. Utilizando um procedimento de fluoroscopia, avance lenta e cuidadosamente o cateter para além da ponta do broncoscópio para a via aérea que lhe permitirá aceder ao local de implantação.
   a) Mantenha o cateter sem curvas e dobras e evite prender o cateter onde este sai do broncoscópio, na extremidade proximal.
   b) Monitorize o nível de resistência sentido à medida que avança o cateter.

- A resistência irá aumentar quando o cateter estiver na via aérea de tamanho apropriado, aproximadamente do diâmetro da ponta de 2 mm do cateter.
- Se necessário, retraia e, em seguida, avance o cateter para confirmar que a resistência não se deve à ramificação da via aérea. A extremidade distal do cateter é flexível e pode dobrar-se ao detectar resistência (isto poderá ser monitorizado sob fluoroscopia).

4. Utilizando um procedimento de fluoroscopia, confirme se o cateter alcançou um local de implantação aceitável (Figura 8a).
   a) Pondere a utilização de uma vista lateral e ortogonal.
   b) Pondere a utilização de uma régua radiopaca para garantir que os requisitos de distância são cumpridos.
   c) Se o alvo não for visível sob fluoroscopia, monitorize outros marcos anatómicos para determinar a proximidade em relação ao local de implantação alvo.
5. Utilizando um procedimento de fluoroscopia, retire o cateter aproximadamente 1 a 2 cm do local de implantação alvo para haver espaço para que o transponder seja empurrado durante a colocação (Figura 8b).

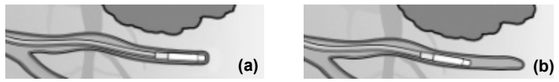


Figura 8: Retirar o Cateter para pulmão Calypso 1 a 2 cm do local de implantação alvo
O cateter (extremidade distal) é apresentado avançado em direcção ao local de implantação (a). O cateter é apresentado 1 ou 2 cm retraído para haver espaço para a colocação (b). Não tente colocar o cateter numa posição similar à apresentada em (a). A falta de espaço para que o anchored transponder seja empurrado pode aumentar as forças de colocação ou danificar a parede da via aérea.

6. Quando estiver preparado para a colocação, desbloqueie o bloqueio de segurança na pega do cateter.
7. Sob fluoroscopia, implante o anchored transponder activando lentamente o êmbolo.
   a) Pondere a utilização do modo cine ou a ampliação da vista das imagens fluoroscópicas durante a implantação para optimizar a visualização.
   b) Não active simultaneamente o êmbolo e retire o broncoscópio ou o cateter. Ao fazê-lo poderá resultar na implantação do transponder numa posição mais proximal ou numa via aérea maior do que previsto.
8. Interrompa a activação do êmbolo (mas não deixe de exercer pressão) quando a fluoroscopia mostrar que o anchored transponder foi libertado da manga de retenção na extremidade distal do cateter (Figura 9):
   a) As pernas devem expandir-se na via aérea, indicando que o transponder foi libertado do cateter.
   b) Deverá observar-se uma separação entre a extremidade distal da manga de retenção e o anchored transponder.
   c) O fio de colocação deve mover-se independentemente do anchored transponder.

Figura 9: Interromper a activação do êmbolo (mas não deixar de exercer pressão) quando as pernas do transponder saírem da manga de retenção

9. Utilizando um procedimento de fluoroscopia, confirme se o transponder saiu totalmente do cateter antes de libertar a pressão exercida no êmbolo.
   a) O anchored transponder e o cateter devem estar separados
   b) O fio de colocação deve ser parcial ou totalmente retraído para o interior do cateter aquando da libertação da pressão (Figura 10)

Figura 10: Verificar se o transponder e o Cateter para pulmão Calypso estão totalmente desengatados antes de retirar o cateter

10. Ainda durante a monitorização sob fluoroscopia, comece a retirar o cateter. Confirme, sob fluoroscopia, se o anchored transponder está totalmente desengatado do cateter (Figura 10).
11. Retire totalmente o cateter do broncoscópio.
12. Mantenha o broncoscópio no lugar para que possa fazer avançar o cateter seguinte para outro local de implantação.
13. Elimine imediatamente o cateter utilizado no recipiente apropriado para resíduos que apresentam risco biológico.
14. Implante os restantes 2 transponders (consulte *Implantar os restantes anchored transponders*).

Implantar o 1.º Anchored Beacon® Transponder – Utilização de uma bainha guia

1. Administre um sedativo ou anestesia geral, em conformidade com a prática da sua instituição para a colocação broncoscópica de marcadores radiopacos no pulmão ou outros procedimentos broncoscópicos flexíveis.
2. Insira o broncoscópio nos pulmões e faça-o avançar para a via aérea que lhe permitirá aceder ao primeiro local de implantação.
   a) Comece com a localização mais distal, conforme recomendado. (Consulte *Planeamento da implantação e recomendações quanto ao local de implantação.)*
   b) Se estiver a explorar ou a confirmar vias aéreas navegáveis que lhe permitam aceder ao local de implantação planeado, recomenda-se a utilização de fórceps de broncoscopia (na posição fechada) ou acessórios similares em vez do Cateter para pulmão Calypso® com anchored transponders.
   c) Em vias aéreas que tenham um stent de vias aéreas, mantenha a extremidade do broncoscópio numa posição para além da extremidade distal do stent.
3. Siga as instruções do fabricante para colocar a ponta da bainha guia próximo do local de implantação.
4. Avance lentamente o cateter através da bainha guia até a ponta do cateter alcançar a ponta da bainha guia.
   a) Utilize sempre um procedimento de fluoroscopia para monitorizar o cateter à medida que este avança para além do broncoscópio e através da bainha guia para evitar sair da bainha inesperadamente (ou ultrapassar a bainha) e entrar em contacto com a pleura na periferia do pulmão.
   b) A marca efectuada na extremidade proximal do cateter antes do procedimento de implantação pode ser utilizada para aproximar o avanço relativo do cateter na bainha guia. Interrompa o avanço do cateter quando a marca estiver a, aproximadamente, 1,5 cm da ponta da bainha guia na extremidade proximal ou quando a fluoroscopia indicar que o cateter alcançou a extremidade distal da bainha guia.
   c) À medida que avança o cateter, mantenha-o sem nós e dobras e evite prender o cateter onde este sai da bainha guia, na extremidade proximal.
5. Utilizando um procedimento de fluoroscopia, confirme se a bainha guia (se visível) e o cateter se encontram no local de implantação alvo (Figura 12a).
   a) Pondere a utilização de uma vista lateral e ortogonal.
   b) Pondere a utilização de uma régua radiopaca para garantir que os requisitos de distância são cumpridos.
   c) Se o alvo não for visível sob fluoroscopia, monitorize outros marcos anatómicos para determinar a proximidade em relação ao local de implantação alvo.
6. Posicione o cateter para colocação.
   a) Utilizando um procedimento de fluoroscopia, retire o cateter e a bainha guia aproximadamente 3 a 4 cm do local de implantação alvo para haver espaço para que o cateter se mova aproximadamente 1,5 cm para além da ponta distal da bainha guia e para que o transponder seja empurrado 1 a 2 cm durante a colocação (Figura 12b).

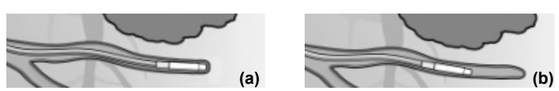


Figura 12: Retirar o Cateter para pulmão Calypso e a bainha guia 3 a 4 cm do local de implantação alvo
O cateter e a bainha guia são apresentados avançados em direcção ao local de implantação (a). O cateter e a bainha guia são apresentados 3 a 4 cm retraídos (b) para haver espaço para que o cateter se mova aproximadamente 1,5 cm para além da ponta distal da bainha guia e para que o transponder seja empurrado 1 a 2 cm durante a colocação. Não tente proceder à colocação com o cateter numa posição similar à apresentada em (a), uma vez que poderá levar a um aumento das forças de colocação, lesões na parede da via aérea ou a uma colocação incorrecta do transponder na bainha guia.

   b) Certifique-se de que o cateter está totalmente saliente (aproximadamente 1,5 cm) na bainha guia (Figura 13). Se a bainha guia não for visível, observe a marca efectuada no cateter antes do procedimento. Esta marca deve ficar alinhada com a extremidade da bainha guia, na extremidade proximal.

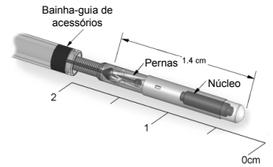


Figura 13: Certificar-se de que o Cateter para pulmão Calypso está totalmente saliente (aproximadamente 1,5 cm) na bainha guia

7. Quando estiver preparado para a colocação, desbloqueie o bloqueio de segurança na pega do cateter.
8. Sob fluoroscopia, implante o anchored transponder activando lentamente o êmbolo.
   a) Pondere a utilização do modo cine ou a ampliação da vista das imagens fluoroscópicas durante a implantação para optimizar a visualização.
   b) Não active simultaneamente o êmbolo e retire o broncoscópio ou o cateter. Ao fazê-lo poderá resultar na implantação do transponder numa posição mais proximal ou numa via aérea maior do que previsto.
9. Interrompa a activação do êmbolo (mas não deixe de exercer pressão) quando a fluoroscopia mostrar que o anchored transponder foi libertado da manga de retenção na extremidade distal do cateter (Figura 14):
   a) As pernas devem expandir-se na via aérea, indicando que o transponder foi libertado do cateter.
   b) Deverá observar-se uma separação entre a extremidade distal da manga de retenção e o anchored transponder.
   c) O fio de colocação deve mover-se independentemente do anchored transponder.

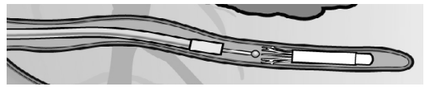


Figura 14: Interromper a activação do êmbolo (mas não deixar de exercer pressão) quando as pernas do transponder saírem da manga de retenção

10. Utilizando um procedimento de fluoroscopia, confirme se o transponder saiu totalmente do cateter antes de libertar a pressão exercida no êmbolo:
    a) O anchored transponder e o cateter devem estar separados
    b) O fio de colocação deve ser parcial ou totalmente retraído para o interior do cateter aquando da libertação da pressão (Figura 15)

Figura 15: Verificar se o transponder e o Cateter para pulmão Calypso estão totalmente desengatados antes de retirar o cateter

11. Ainda durante a monitorização sob fluoroscopia, comece a retirar o cateter. Confirme, sob fluoroscopia, se o anchored transponder está totalmente desengatado do cateter (Figura 15).
12. Retire totalmente o cateter do broncoscópio e da bainha guia.
13. Mantenha o broncoscópio e a bainha guia no lugar para que possa fazer avançar o cateter seguinte para outro local de implantação.
14. Elimine imediatamente o cateter utilizado no recipiente apropriado para resíduos que apresentam risco biológico.
15. Implante os restantes 2 transponders (consulte *Implantar os restantes Beacon® Transponders*).

Implantar os restantes Anchored Beacon® Transponders

Repita o processo acima para aceder aos dois locais de implantação seguintes e implante os restantes dois anchored transponders. O anchored transponder na posição mais distal deve ser implantado primeiro. Prossiga com o seguinte transponder mais distal e guarde o anchored transponder final para o local mais proximal.

- Ao avançar o Cateter para pulmão Calypso® para implantar o segundo e o terceiro anchored transponder, utilize um procedimento de fluoroscopia para monitorizar a proximidade do cateter em relação ao(s) anchored transponder(s) já implantado(s). Tenha cuidado para não entrar em contacto com o(s) anchored transponder(s) já implantado(s) aquando da utilização do cateter.
- Certifique-se de que os anchored transponders são implantados em triângulo à volta do alvo tumoral a uma distância de, pelo menos, 1 cm e nunca mais de 7,5 cm entre si.
  - Pondere a utilização de uma vista lateral e ortogonal.
  - Pondere a utilização de uma régua radiopaca para calcular a distância até ao alvo tumoral e as distâncias inter-transponders.
- Após a implantação dos três anchored transponders, retire o broncoscópio do doente.
- Guarde ou imprima uma imagem instantânea da fluoroscopia posterior-anterior com os três anchored transponders implantados. Anote cada anchored transponder com o respectivo indicador de frequência (1, 2 ou 3) com base nas imagens obtidas durante a implantação. Guarde ou imprima imagens de fluoroscopia adicionais (por ex., vista lateral) se considerar que estas poderão auxiliar na identificação da geometria relativa dos anchored transponders e respectivas frequências.

Eliminação de Cateter para pulmão Calypso® e Anchored Beacon® Transponders

Elimine os Cateteres para pulmão Calypso utilizados no recipiente apropriado para resíduos que apresentam risco biológico. Se não tiver utilizado os três cateteres ou os três anchored transponders, coloque o implante no aro da embalagem e elimine os restantes cateteres e anchored transponders no recipiente apropriado para resíduos que apresentam risco biológico.

Após a implantação

- Siga o protocolo padrão para os cuidados do doente após a broncoscopia.
- Forneça a(s) vista(s) fluoroscópica(s) final(ais) dos anchored transponders implantados à equipa de radioterapia oncológica, juntamente com os indicadores de frequência registados.
- Aguarde pelo menos 3 dias após a implantação antes de efectuar o exame de TC no âmbito do planeamento do tratamento.
- Realize o exame de TC do planeamento do tratamento com uma espessura de corte igual ou inferior a 1,5 mm na região que inclui os anchored transponders.
- Seguindo as directrizes apresentadas no *Manual do utilizador do Calypso®,* efectue o planeamento do tratamento e identifique as coordenadas dos transponders.
- Seguindo as directrizes apresentadas no *Manual do utilizador do Calypso®,* crie um plano de localização no Calypso System a partir das coordenadas dos transponders e do isocentro determinadas no exame de TC.
- Durante a radioterapia, utilize o Calypso System para alinhar e/ou rastrear o doente todos os dias do tratamento.

<u>Resolução de problemas</u>

Retirar o Cateter para pulmão Calypso® sem implantar o anchored transponder pré-carregado

Se necessário, poderá retirar o Cateter para pulmão Calypso do broncoscópio sem implantar o anchored transponder pré-carregado. Se pretender reinserir o cateter, verifique se o transponder não foi danificado durante a remoção.

Se o bloqueio de segurança já tiver sido desbloqueado e o cateter tiver de ser removido do broncoscópio, certifique-se de que o êmbolo está totalmente retraído antes de retirar lentamente o cateter e monitorizar a remoção sob fluoroscopia.

Se o broncoscópio for removido com o cateter no seu interior, retire o cateter do broncoscópio antes de voltar a colocar o mesmo. Se pretender reinserir o cateter, verifique se o anchored transponder pré-carregado não foi danificado antes de voltar a inseri-lo.

Não foi possível implantar o Anchored Beacon® Transponder utilizando o Cateter para pulmão Calypso®

No caso improvável de não ser possível implantar o transponder utilizando o Cateter para pulmão Calypso:

1. Verifique se o cateter foi devidamente e totalmente activado. (ou seja, o cateter deve estar direito, sem curvas ou dobras e o êmbolo deve estar totalmente comprimido).
2. Confirme, sob fluoroscopia, que o transponder não foi implantado e ainda se encontra no interior do cateter.
3. Mantenha o cateter fixo e retraia o êmbolo todo para trás para a posição de não colocação.
4. Relaxe a ponta do broncoscópio.
5. Se utilizar uma bainha guia, deixe-a no local de implantação alvo.
6. Retire lentamente o cateter do broncoscópio.
7. Monitorize a extremidade distal do cateter para se certificar de que os transponders não ficam presos na bainha guia ou no broncoscópio.
8. Uma vez removido, elimine o cateter.
9. Retome o procedimento e implante quaisquer transponders restantes no Pacote de Cuidados Beacon® para Pulmão aberto.

Anchored Beacon® Transponders implantados incorrectamente ou deslocados
Se um anchored transponder for inadvertidamente implantado de forma incorrecta ou se deslocar do respectivo local de implantação, poderá querer recuperá-lo ou fazê-lo avançar para uma via aérea mais pequena.

Gestão de Anchored Beacon® Transponders implantados incorrectamente ou deslocados
Apresentamos em seguida algumas razões pelas quais pode pretender recuperar um anchored transponder ou fazê-lo avançar para uma via aérea mais pequena.

- **O anchored transponder implantado incorrectamente está numa via aérea maior do que o previsto:** Os Anchored transponders devem ser colocados em vias aéreas pequenas (aproximadamente 2-2,5 mm de diâmetro). Se um anchored transponder estiver numa via aérea de maiores dimensões, um volume superior do pulmão poderá ficar obstruído ou a posição do anchored transponder poderá não ser estável.
- **O anchored transponder implantado incorrectamente está muito longe do alvo tumoral:** Os Anchored transponders devem ser colocados em vias aéreas pequenas junto ao alvo tumoral. Se achar que consegue fazê-lo avançar, em segurança, para um local mais próximo do alvo durante a implantação, sem entrar em contacto com outros anchored transponders, poderá querer fazê-lo.
  Se o radioterapeuta determinar que um dos anchored transponders está muito longe do alvo tumoral, os outros dois anchored transponders podem ainda ser utilizados para localização.
- **O anchored transponder deslocado está a causar sintomas clinicamente relevantes:** Se, em algum momento durante o tratamento de radioterapia do doente ou o período de seguimento subsequente, houver uma preocupação com sintomas clinicamente relevantes consistentes com corpos endobrônquicos estranhos, poderá querer resolver a questão do anchored transponder deslocado.

Condições para recuperação
Apresentamos em seguida as condições recomendadas para a recuperação:

- **O anchored transponder pode ser visualizado com o broncoscópio:** Deve poder visualizar o anchored transponder utilizando um broncoscópio que possui um canal do instrumento para acomodar fórceps ou outros acessórios de recuperação de corpos estranhos.
- **O anchored transponder está numa via aérea suficientemente grande:** O anchored transponder deve estar situado numa via aérea com um diâmetro igual ou superior a 5 mm
- **Três ou um número inferior de pernas estão activadas:** O anchored transponder deve ter três ou menos pernas activadas nas paredes da via aérea.

Estas condições deverão minimizar as lesões nas vias aéreas que possam ocorrer durante a recuperação. Se as condições de recuperação forem cumpridas, reveja as instruções de recuperação. Se as condições de recuperação não forem cumpridas, reveja as condições e instruções para avançar o anchored transponder para uma via aérea mais pequena.

Condições para avançar para uma via aérea mais pequena

- **Não é possível recuperar o anchored transponder:** consulte *Condições para recuperação.*
- **O anchored transponder avançado não irá entrar em contacto com outros anchored transponders:** Antes de fazer avançar um anchored transponder para vias aéreas mais pequenas, confirme, sob fluoroscopia, que não entrará em contacto com outros anchored transponders implantados aquando da navegação para o anchored transponder ou ao avançá-lo distalmente para uma via aérea.

Instruções para a recuperação de Anchored Beacon® Transponders
Os anchored transponders devem ser recuperados utilizando técnicas e ferramentas de recuperação de corpos estranhos consistentes com a recuperação de corpos endobrônquicos estranhos. Estas instruções assumem a utilização de fórceps, embora sejam igualmente relevantes para a utilização de outros dispositivos ou ferramentas de recuperação (por ex., um cesto de recuperação de corpos estranhos). Poderão ocorrer ligeiras lesões na via aérea aquando da recuperação de um anchored transponder.

1. Avance o broncoscópio em direcção à localização do anchored transponder que pretende recuperar. Posicione o broncoscópio próximo do anchored transponder. No caso de anchored transponders colocados incorrectamente, provavelmente o broncoscópio já estará no local apropriado para recuperação.
2. Sob visualização broncoscópica directa, avance os fórceps pelo canal de trabalho do broncoscópio até este ficar visível para além da ponta do broncoscópio.
3. Abra os fórceps e segure numa das cinco pernas do anchored transponder (Figura 17). Não é necessário tentar comprimir as pernas uma vez que a tentativa de recuperação só deve ser efectuada se três ou um número menor de pernas estiverem activadas nas paredes da via aérea.

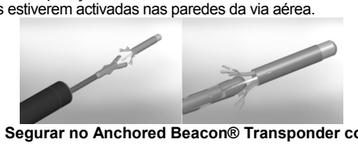


Figura 17: Segurar no Anchored Beacon® Transponder com fórceps

4. Depois de segurar apropriadamente na perna, retraia os fórceps para que nenhuma das pernas activadas na parede da via aérea se desencaixe.
5. Depois de retirar o anchored transponder da parede da via aérea, retire os fórceps até o anchored transponder estar próximo da ponta do broncoscópio. Não permita que as pernas de ancoragem entrem em contacto com a extremidade do broncoscópio, para evitar riscos na lente óptica do broncoscópio.
6. Rode os fórceps para que o anchored transponder fique orientado com as pernas na direcção da sombra do broncoscópio (Figura 18: todas as pernas estão visíveis e o anchored transponder está aproximadamente centrado no campo de visão do broncoscópio. Isto irá minimizar o contacto das pernas com a via aérea à medida que o broncoscópio é retraído e, por conseguinte, minimizar as lesões na via aérea.

Figura 18: Anchored Beacon® Transponder orientado na direcção da sombra do broncoscópio

7. Mantendo a perna do anchored transponder segura com os fórceps, retraia o broncoscópio juntamente com os fórceps até os remover do doente.
8. Durante a retracção do broncoscópio e dos fórceps, monitorize o anchored transponder para assegurar que a fixação dos fórceps no anchored transponder não se perde e que as pernas não entram em contacto com a parede da via aérea.
9. O Calypso® System pode ser utilizado com os restantes dois anchored transponders depois de proceder à recuperação de um anchored transponder.

Instruções para fazer avançar os Anchored Beacon® Transponders para vias aéreas mais pequenas
Poderá fazer avançar um anchored transponder para vias aéreas mais pequenas se as condições para a recuperação de anchored transponders não forem cumpridas, se não for possível recuperar o anchored transponder ou se pretender tentar colocar um anchored transponder implantado incorrectamente mais próximo do local de implantação. Poderão ocorrer ligeiras lesões na via aérea aquando do avanço de um anchored transponder para vias aéreas mais pequenas.

1. Determine qual o instrumento que utilizará para fazer avançar o anchored transponder colocado incorrectamente ou deslocado:
   a) Se tiver um anchored transponder colocado incorrectamente e a ponta do Cateter para pulmão Calypso® não tiver retraído para o broncoscópio, pode utilizar o cateter vazio para fazer avançar o anchored transponder para uma via aérea mais pequena. Se a ponta do cateter já tiver sido retraída para o broncoscópio, não avance o cateter agora vazio através do broncoscópio, uma vez que este poderá ficar preso no interior do broncoscópio e danificar o mesmo.
   b) Se a ponta do cateter tiver sido retraída para o broncoscópio ou se estiver a resolver um anchored transponder deslocado, utilize fórceps de broncoscopia ou um acessório similar para fazer avançar o anchored transponder para uma via aérea mais pequena.
2. Avance o broncoscópio em direcção à localização do anchored transponder. Posicione o broncoscópio próximo do anchored transponder (no caso de anchored transponders colocados incorrectamente, provavelmente o broncoscópio já estará na posição apropriada para recuperação).
3. Avance o cateter ou os fórceps em direcção ao anchored transponder. Se estiver a utilizar fórceps, mantenha-os fechados.
4. Utilizando o instrumento, entre em contacto com o anchored transponder e faça-o avançar para uma via aérea mais pequena.
5. Ao avançar o anchored transponder, utilize um procedimento de fluoroscopia para monitorizar a localização actual e a localização final pretendida do anchored transponder.
6. Ao avançar distalmente os anchored transponders, evite exercer força excessiva, entrar em contacto com outros anchored transponders ou aproximar-se da superfície pleural.
7. Avalie a localização final do anchored transponder colocado incorrectamente ou deslocado:
   a) Se a localização final não cumprir as recomendações do local de implantação, esse anchored transponder pode ser desactivado no plano de localização do doente no Calypso System e deixar de ser utilizado para a localização e rastreio; o sistema pode ser utilizado com os restantes dois anchored transponders.
   b) Se a localização final cumprir as recomendações do local de implantação, o anchored transponder pode ser utilizado no plano de localização.

Se o doente ainda estiver a ser submetido aos seus tratamentos de radioterapia (no caso de anchored transponders deslocados), as distâncias inter-transponders terão de ser avaliadas para determinar se estas se modificaram, o que exigirá a revisão do plano de localização.

Símbolos e descrições
Os seguintes símbolos são utilizados em conjunto com o Calypso® System e os Anchored Beacon® Transponders.

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
MR	Condicionado ao ambiente de RM		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
20 80 %	Limite de humidade	PN	Número de peça
REF	Referência	SPONSOR AUTH REP EC ONLY	Representante do Promotor na CE/UE
Σ 3	BCP contém 3 Cateteres para pulmão Calypso pré-carregados	Σ 1	Bolsa contém 1 Cateter para pulmão Calypso pré-carregado
RED IS EXPOSED	Indicador de esterilização por radiação: Vermelho Indica a exposição a radiação gama.	RED IS EXPOSED	Indicador de esterilização por radiação: Amarelo Indica não exposição a radiação gama.
1	Indicador de frequência (baixo)	2	Indicador de frequência (médio)
3	Indicador de frequência (elevado)		Consultar as instruções de funcionamento
	Nome e morada do fabricante		Limite de temperatura
STERILE R	Símbolo de esterilização que indica esterilização por irradiação	2 STERILIZE	Não reesterilizar
	Uma única utilização		Aviso
	Prazo de validade	LOT	Código de lote
	Manter seco		

Calypso e Beacon são marcas comerciais registadas da Varian Medical Systems, Inc.
Varian Medical Systems Worldwide Headquarters
3100 Hansen Way, Palo Alto, CA 94304 EUA
Assistência Técnica CSS da Varian: 1-888-VARIAN5 ou 650-213-1000
www.varian.com

Varian Medical Systems
2101 4th Ave., Suite 100
Seattle, WA 98121 USA

EC REP
VMS-UK Ltd.
Gatwick Road
Crawley
West Sussex, RH10 9RG
United Kingdom

CE 0086

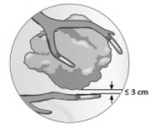
Importado e distribuído por:
Varian Medical Systems Brasil Ltda. Rua São Carlos do Pinhal, 696 cj 91/92/93 São Paulo (SP)
CNPJ 03.009.915/0001-56
Inscr.Est. 115.311.470.117
Resp.Técnico: Luis Fernando Mesquita CREA 5063665655
Reg. ANVISA sob nº

Assistência Técnica:
Varian Medical Systems Brasil Ltda. Fone: (11) 3047-2653 / Fax: (11) 3168-9748

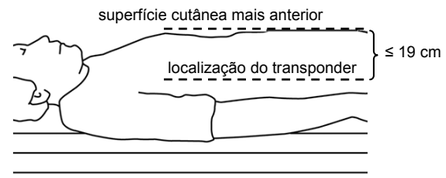
Guia de Referência Rápida

Principais recomendações para a colocação de transponders:

- Diâmetro da via aérea: 2 – 2,5 mm
- Distribuídos uniformemente no ou próximo do alvo tumoral
- Distâncias inter-transponders:
  - ≥1 cm
  - ≤7,5cm
- ≤3 cm até à extremidade do alvo tumoral



- ≤19 cm desde a superfície cutânea mais anterior (posterior) de um doente a ser tratado na posição de supinação (pronação)



Lembre-se:

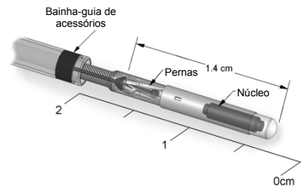
- Utilize sempre um procedimento de fluoroscopia ao avançar o cateter
- Deixe um espaço de 1 a 2 cm para que seja possível empurrar o transponder
- Active o êmbolo *lentamente* – monitorize sob fluoroscopia
- Confirme se o transponder sai totalmente do cateter antes de libertar a pressão no êmbolo

Evite:

- Vias aéreas com um diâmetro >2,5 mm
- Configurações em linha recta
- >1 implante na mesma via aérea
- Permanecer pelo menos 2 cm afastado da pleura

Sugestões para a utilização de uma bainha guia:

- Meça e marque a extremidade proximal de cada cateter com o comprimento da bainha guia
- Utilize a marca como ponto de referência ao fazer avançar o cateter e ao posicionar o cateter para colocação
- Para efectuar a medição, endireite a bainha guia e o cateter para reduzir quaisquer potenciais erros devido a curvatura
- Efectue a marcação quando o transponder estiver totalmente saliente (aproximadamente 1,5 cm) na bainha guia



Patentes pendentes, Números de série dos pedidos de patentes nos EUA 12/067,321; 11/165,843 e 61/389,184.

O Calypso System está patenteado nos EUA ao abrigo das patentes números 7,657,301; 7,657,302; e 7,657,303.